

市販直後調査

販売開始後6ヵ月間

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。

新医薬品の「接種上の注意」の解説

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

COVID-19ワクチンモデルナ筋注

COVID-19 Vaccine Moderna Intramuscular Injection

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

注意—特例承認医薬品

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集中である。

本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者 [8.3、11.1.1 参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者



製造販売元

武田薬品工業株式会社

はじめに

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注（以下、本剤）は、米国 Moderna TX 社のメッセンジャー RNA（messenger RNA:mRNA）デリバリーシステムを用いたワクチンプラットフォームにより開発された、脂質ナノ粒子（LNP）に封入された 2019 年新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のスパイクタンパク質を発現する mRNA を含有したワクチンです。

本剤は、結合抗体及び中和抗体の両方に対する強い免疫応答、並びに Th1 誘導型 CD4 陽性 T 細胞を誘導します。

海外で実施中の第 3 相試験（mRNA-1273-P301 試験）では、多様な背景を持つ成人において症候性の COVID-19 発症予防における本剤の短期的な有効性が示されています。また、国内第 1/2 相試験（TAK-919-1501 試験）では、いずれの年齢層においても、結合抗体及び中和抗体の両方が誘導され、年齢別の比較では、結合抗体価及び中和抗体価の幾何平均値、幾何平均増加倍率及び抗体陽転率のいずれも、高齢者と非高齢者で同程度の結果が示されました。

海外第 3 相試験における本剤の有効性及び安全性の結果、並びに国内第 1/2 相試験の日本人被験者における免疫原性の結果から、本剤は有効性及び許容可能な安全性を有すると考えられ、18 歳以上における「SARS-CoV-2 による感染症の予防」を効能又は効果として申請し、2021 年 5 月に特例承認を取得しました。

本冊子では、ご使用に際しての注意事項を項目ごとに解説しました。つきましては、本剤をご使用いただく前にご精読の上、適正使用にご留意くださいますようお願いいたします。

なお、本解説書は、承認時の情報に基づき作成しております。承認後に集積した情報に基づき添付文書を改訂する場合がございますので、最新の添付文書情報も併せてご確認くださいませようお願いいたします。

最新の添付文書情報は、弊社の武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）（<https://take-care-COVID-19.jp/>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）でご確認いただけます。

目次

2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）	1
4. 効能又は効果	2
5. 効能又は効果に関連する注意	6
6. 用法及び用量	7
7. 用法及び用量に関連する注意	8
8. 重要な基本的注意	9
9. 特定の背景を有する者に関する注意	13
9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）	13
9.2 腎機能障害を有する者	14
9.3 肝機能障害を有する者	14
9.5 妊婦	14
9.6 授乳婦	14
9.7 小児等	15
9.8 高齢者	15
11. 副反応	16
11.1 重大な副反応	16
11.2 その他の副反応	16
14. 適用上の注意	17
引用文献	19
Drug Informationについて	20

※本剤で添付文書に記載すべき内容がない項目については、添付文書の新記載要領に基づき欠番となっています。

2. 接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者 [8.3、11.1.1 参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

解説

2. 予防接種法第7条及び予防接種法施行規則第2条に基づき、予防接種を受けることができない者について記載しています。予防接種を受けようとする者について、問診、検温及び診察により、健康状態を調べ、2.1～2.4に該当すると認めるときは、予防接種は行わないでください。

2.1 明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上を指します。検温は、予防接種を受ける接種会場・医療機関で行い、接種前の健康状態を把握することが必要です¹⁾。

2.2 重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進行状況が不明であり、このような状態において予防接種を行うことはできません。なお、接種を受けることができない者は、「重篤な」急性疾患にかかっている者であるため、急性疾患であっても、軽症と判断できる場合には接種を行うことができます¹⁾。

2.3 本剤接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴があると認めるときは、本剤の接種は行わないでください。

重度の過敏症とは、アナフィラキシー又は全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状を指します。

本剤の成分は次のとおりです。

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有します（添付文書「3.2 組成」から抜粋）。

有効成分	CX-024414*
添加剤	ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル) (6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ) ヘキシル) アミノ) オクタン酸エステル コレステロール 1,2-ジステアロイル- <i>sn</i> -グリセロ-3-ホスホコリン 1,2-ジミリスチル- <i>rac</i> -グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン (PEG2000-DMG) トロメタモール トロメタモール塩酸塩 氷酢酸 酢酸ナトリウム水和物 精製白糖

* 融合前構造に安定化した SARS-CoV-2 ウイルスのスパイクタンパク質をコードする一本鎖 RNA

2.4 前記 2.1～2.3 に掲げる者以外で予防接種を行うことが不適当な状態にある者については、個別に医師が判断することになります¹⁾。

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2 による感染症の予防

解説

海外第3相試験（mRNA-1273-P301 試験）における有効性及び安全性の結果、並びに国内第1/2相試験（TAK-919-1501 試験）における安全性及び免疫原性の結果に基づき、本剤の SARS-CoV-2 による感染症の予防効果が確認されました。

〈海外第3相試験：mRNA-1273-P301 試験〉²⁾

18歳以上を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の海外第3相試験を実施し、本剤又はプラセボ0.5mLを4週間隔で2回筋肉内接種したときの有効性及び安全性を検討しました。主要評価項目であるワクチンの有効性は、ベースライン時の SARS-CoV-2 感染が否定され、2回目接種後14日以降に発症した COVID-19 確定例を対象に評価しました。中間解析は COVID-19 確定例が95例、主要解析は196例集積した時点で実施し、SARS-CoV-2 による感染症に対する有効性を評価しました。解析結果を以下の表に示しました。

SARS-CoV-2 による感染症に対する有効性

	本剤群		プラセボ群		有効性 (%) [信頼区間] ^{a)}
	解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	解析対象 (例)	COVID-19 確定例 (例)	
中間解析	13,934	5	13,883	90	94.5 [81.8, 98.3]
主要解析	14,134	11	14,073	185	94.1 [89.3, 96.8]

COVID-19 確定例: RT-PCR 検査陽性かつ2つ以上の全身症状又は1つ以上の呼吸器症状を呈する症候性 COVID-19 で、2回目接種から14日後以降に発症した症例

有効性の解析には接種間隔21～42日間の被験者が含まれ、そのうち接種間隔が25～35日間の被験者が中間解析では93.0% (25,861例)、主要解析では97.7% (27,567例)であった。

a) 投与群を共変量とし、年齢と COVID-19 重症化リスク (18～64歳かつ重症化リスク因子なし、18～64歳かつ重症化リスク因子あり、65歳以上) を層別因子とした層別 Cox 比例ハザードモデルにより算出。中間解析は99.1%信頼区間、主要解析は95%信頼区間。

安全性は、治験薬を少なくとも1回接種した30,351例で評価しました。各接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、本剤群でいずれかの接種後に発現頻度が20%を超えた又はグレード4が複数例に発現した副反応の発現状況(全体及びグレード3以上)を下の表に示しました。副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間中央値は1～3日でした。

主な副反応の発現状況

	1回目						2回目					
	本剤群 n (%)			プラセボ群 n (%)			本剤群 n (%)			プラセボ群 n (%)		
	評価 例数	全体	グレイ ド3 以上 ^{a)}	評価 例数	全体	グレイ ド3 以上 ^{a)}	評価 例数	全体	グレイ ド3 以上 ^{a)}	評価 例数	全体	グレイ ド3 以上 ^{a)}
注射部位 疼痛	15,164	12,690 (83.7)	416 (2.7)	15,151	2,658 (17.5)	55 (0.4)	14,673	12,943 (88.2)	604 (4.1)	14,562	2,477 (17.0)	40 (0.3)
頭痛	15,163	4,951 (32.7)	271 (1.8)	15,150	4,027 (26.6)	196 (1.3)	14,673	8,602 (58.6)	659 (4.5)	14,562	3,410 (23.4)	162 (1.1)
疲労	15,163	5,635 (37.2)	151 (1.0)	15,150	4,133 (27.3)	105 (0.7)	14,673	9,582 (65.3)	1,428 (9.7)	14,560	3,403 (23.4)	106 (0.7)
筋肉痛	15,163	3,441 (22.7)	90 (0.6)	15,150	2,071 (13.7)	47 (0.3)	14,673	8,508 (58.0)	1,318 (9.0)	14,560	1,809 (12.4)	52 (0.4)
関節痛	15,163	2,511 (16.6)	61 (0.4)	15,150	1,783 (11.8)	37 (0.2)	14,673	6,284 (42.8)	770 (5.2)	14,560	1,569 (10.8)	44 (0.3)
悪寒	15,163	1,253 (8.3)	24 (0.2)	15,150	878 (5.8)	14 (<0.1)	14,673	6,482 (44.2)	191 (1.3)	14,560	809 (5.6)	17 (0.1)
発熱 ^{b)}	15,164	115 (0.8)	15 (0.1)	15,153	44 (0.3)	8 (<0.1)	14,669	2,278 (15.5)	215 (1.5)	14,559	43 (0.3)	5 (<0.1)

n：発現例数

a) 重症度が「日常生活を妨げる」以上として報告された事象

b) 口腔内体温が38℃以上。39℃以上をグレード3以上とした。

〈国内第 1/2 相試験：TAK-919-1501 試験〉³⁾

20 歳以上の日本人健康成人を対象に、無作為化プラセボ対照観察者盲検の第 1/2 相臨床試験を実施し、本剤又はプラセボ 0.5mL を 4 週間隔で 2 回筋肉内接種したときの安全性及び免疫原性を検討しました。本試験には本剤群 150 例及びプラセボ群 50 例が組み入れられました。2 回目接種から 28 日後の SARS-CoV-2 に対する血清結合抗体価及び血清中和抗体価の幾何平均値 (GMT)、幾何平均増加倍率 (GMFR) 及び抗体陽転率 (SCR) は下の表のとおりでした。

2 回目接種 28 日後の SARS-CoV-2 血清結合抗体価及び血清中和抗体価

血清結合抗体価		N	GMT [95% CI]	GMFR [95% CI]	SCR n(%) [95% CI] ^{a)}
本剤群	全年齢	147	813.05 [759.31, 870.60]	1009.25 [865.11, 1177.40]	147 (100) [97.5, 100.0]
	20 ~ <65 歳	98	810.61 [750.45, 875.60]	1037.79 [867.37, 1241.69]	98 (100) [96.3, 100.0]
	65 歳≤	49	817.95 [711.35, 940.52]	954.51 [706.61, 1289.37]	49 (100) [92.7, 100.0]
プラセボ群	全年齢	49	0.60 [0.53, 0.68]	0.90 [0.83, 0.98]	1 (2.0) [0.1, 10.9]
血清中和抗体価		N	GMT [95% CI]	GMFR [95% CI]	SCR n(%) [95% CI] ^{a)}
本剤群	全年齢	146	1731.1 [1579.0, 1897.8]	21.7 [19.8, 23.8]	146 (100) [97.5, 100.0]
	20 ~ <65 歳	97	1727.4 [1549.0, 1926.5]	21.6 [19.4, 24.1]	97 (100) [96.3, 100.0]
	65 歳≤	49	1738.3 [1459.9, 2069.8]	21.8 [18.3, 25.9]	49 (100) [92.7, 100.0]
プラセボ群	全年齢	49	79.9 [79.9, 79.9]	1.0 [1.0, 1.0]	0 [0.0, 7.3]

N：評価例数、n：抗体陽転例数

CI：信頼区間、GMT：幾何平均値、GMFR：幾何平均増加倍率、SCR：抗体陽転率

a) 抗体価が検出限界 (LOD) 又は定量下限 (LLOQ) 未満から LOD 又は LLOQ 以上へ変化した被験者の割合、又は、ベースラインから 4 倍以上上昇した被験者の割合

安全性は、治験薬を少なくとも1回接種した200例で評価しました。接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、本剤群でいずれかの接種後に発現頻度が20%を超えた副反応の発現状況（全体及びグレード3以上）は下の表のとおりでした。

副反応の大部分は、接種後1～2日以内に発現し、持続期間中央値は1～3日でした。

主な副反応の発現状況

	1回目				2回目			
	本剤群 (N=150) n (%)		プラセボ群 (N=50) n (%)		本剤群 (N=147) n (%)		プラセボ群 (N=50) n (%)	
	全体	グレード3以上 ^{a)}	全体	グレード3以上 ^{a)}	全体	グレード3以上 ^{a)}	全体	グレード3以上 ^{a)}
注射部位疼痛	124 (82.7)	2 (1.3)	3 (6.0)	0	125 (85.0)	6 (4.1)	1 (2.0)	0
頭痛	20 (13.3)	0	0	0	70 (47.6)	10 (6.8)	5 (10.0)	0
疲労	28 (18.7)	0	5 (10.0)	0	93 (63.3)	26 (17.7)	4 (8.0)	0
筋肉痛	56 (37.3)	1 (0.7)	2 (4.0)	0	73 (49.7)	10 (6.8)	5 (10.0)	0
関節痛	12 (8.0)	0	0	0	47 (32.0)	11 (7.5)	0	0
悪寒	8 (5.3)	0	1 (2.0)	0	74 (50.3)	7 (4.8)	0	0
発熱 ^{b)}	3 (2.0)	1 (0.7)	1 (2.0)	1 (2.0)	59 (40.1)	8 (5.4)	0	0

N：評価例数（電子日誌により評価した例数）、n：発現例数

a) 重症度が「重度（日常生活を妨げる）」以上として報告された事象

b) 口腔内体温が38℃以上。39℃以上を重症度が重度（グレード3）以上とした。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

解説

現時点で本剤の発症予防効果及び抗体価の持続期間を考察するための十分なデータは得られていません。

6. 用法及び用量

1回 0.5mL を 2回、通常、4 週間の間隔において、筋肉内に接種する。

解説

3つの年齢層の健康成人（18～55歳：45例、56～70歳：20例、71歳以上：20例）を対象に、本剤 0.5mL を 4 週間隔で 2 回筋肉内接種したときの安全性及び免疫原性を評価した海外第 1 相試験（20-0003 試験）の結果、本剤の有効成分を 0.10mg 含有するワクチン接種群では、0.025mg 含有するワクチン接種群と比較して免疫原性が高く、また 0.25mg 含有するワクチン接種群と比較してより好ましい反応原性を有することが示されました。

この結果を踏まえ、18 歳以上の約 30,000 例を対象として実施中の海外第 3 相試験（mRNA-1273-P301 試験）では、本剤の有効成分を 0.10mg 含有する 0.5mL 製剤を 4 週間隔で 2 回筋肉内接種することとし、本剤の有効性、免疫原性及び安全性を評価しました。その結果、多様な背景を持つ成人における症候性の COVID-19 発症予防における本剤の短期的な有効性と安全性が示されました。

さらに、海外第 3 相試験と同様の用法及び用量で本剤を接種する 20 歳以上の 200 例を対象とした国内第 1/2 相試験（TAK-919-1501 試験）においても、免疫原性の結果から日本人において COVID-19 の発症予防効果が期待でき、安全性及び忍容性について日本人特有の懸念は認められていません。

7. 用法及び用量に関する注意

7.1 接種対象者

本剤の接種は 18 歳以上の者に行う。

解説

18 歳以上を対象とした海外第 3 相試験 (mRNA-1273-P301 試験) では、本剤の有効性、免疫原性及び安全性を評価しました。その結果、多様な背景を持つ成人における症候性の COVID-19 発症予防における本剤の短期的な有効性と安全性が示されました。さらに、海外第 3 相試験と同様の用法及び用量で本剤を接種する 20 歳以上を対象とした国内第 1/2 相試験 (TAK-919-1501 試験) においても、免疫原性の結果から日本人において COVID-19 の発症予防効果が期待でき、安全性及び忍容性について日本人特有の懸念は認められていません。これらの結果から、18 歳以上を本剤の接種対象としています。

7.2 接種回数

本剤は 2 回接種により効果が確認されていることから、他の SARS-CoV-2 に対するワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意すること。

解説

海外第 3 相試験において、本剤の 2 回接種の有効性が示され、国内第 1/2 相試験においては、本剤の 2 回接種によって血清結合抗体及び血清中和抗体が誘導されることが確認されました。

これらの試験結果より、本剤の 2 回接種による COVID-19 発症予防効果が示されたことから、他の SARS-CoV-2 に対するワクチンと混同することなく本剤を 2 回接種してください。

7.3 接種間隔

1 回目の接種から 4 週間を超えた場合には、できる限り速やかに 2 回目の接種を実施すること。

解説

1 回接種のみでの有効性及び接種間隔が 4 週間を超えた場合の有効性は十分に確立していないため、1 回目の接種から 4 週間を超えた場合には、できる限り速やかに 2 回目の接種を実施してください。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。

解説

本剤は、「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用してください。

<参考>

厚生労働省ホームページより

予防接種実施規則：

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=333M50000100027>

新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領：

<https://www.mhlw.go.jp/content/000744274.pdf>

8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1 参照]

解説

接種会場・医療機関において、接種前に問診、検温、診察を行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するかどうかを調べてください（以下、予診）。予診の結果、異常が認められ、添付文書の2.1～2.4項に該当する疑いのある者と判断された者に対しては、当日は接種を行わないでください。

8.3 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤の初回接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、本剤2回目の接種は行わないこと。[2.3、9.1.4、9.1.6、11.1.1 参照]

解説

本剤接種後、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがありますので、接種後一定時間、被接種者の状態を観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行ってください。また、本剤の1回目接種でショック、アナフィラキシーが発現したことがある者には、本剤2回目の接種は行わないでください。

●接種前の確認事項

■本剤接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分行ってください。

- ・本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある方には、本剤の接種は行わないでください。
- ・本剤1回目接種でショック、アナフィラキシーが発現した方には、本剤2回目の接種は行わないでください。
- ・予防接種で全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある方及び本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある方は接種の判断を行うに際しご注意ください。

●接種後の注意事項

■本剤接種後にショック、アナフィラキシー^{*}があらわれることがあります。接種会場・医療機関にて接種後一定時間、被接種者の状態を観察してください。

- ・アナフィラキシーを発症した場合であっても、早期に適切な処置が行われることにより、症状の重症化を回避することができると考えられるため、本剤接種後一定時間（少なくとも15分間）は被接種者の状態を観察してください。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状（アナフィラキシー又は全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等のアナフィラキシーを疑わせる複数の症状）を引き起こしたことがある方については、接種後30分程度、状態の観察を行ってください。

※アナフィラキシーとは、「アレルゲン等の侵入により、複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与え得る過敏反応」と定義されています。「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合」を、アナフィラキシーショックといいます⁴⁾。

8.4被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応及び体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

解説

被接種者又はその保護者に対して、接種後の注意点について事前に説明してください。

- ・接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師^{*}の診察を受けること。
- ・局所の異常な反応（注射部位の反応）が増強した場合、発現した副反応の症状が数日後も残る場合等は、速やかに医師^{*}に診察を受ける又は鎮痛薬や解熱剤の使用について相談すること。
- ・本剤接種後に発熱や疲労・倦怠感等の全身症状が現れる可能性を考慮して、接種当日や翌日の予定を立てること。

※接種医療機関の医師又はかかりつけ医

8.5ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

解説

本剤接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、失神による転倒を避けるため、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどしたうえで、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察してください。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考慮してください。

血管迷走神経反射の主な症状としては、顔面蒼白、全身の冷感、血圧低下と徐脈、失禁、失神又は意識消失などが挙げられます。

8.6 本剤と他の SARS-CoV-2 に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

解説

本剤は、通常、4 週の間隔をおいて 2 回接種するワクチンですが、本剤と他の SARS-CoV-2 ワクチンとの互換性に関する情報は得られていません。1 回目に本剤を接種した場合は、2 回目も 1 回目と同じ本剤の接種を行ってください。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2 参照]

9.1.1 血小板減少症又は凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者

本剤接種後に出血又は注射部位に血腫があらわれるおそれがある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

本剤に対する免疫応答が低下するおそれがある。

9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者 [9.2、9.3 参照]

9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 [8.3、9.1.6、11.1.1 参照]

9.1.5 過去にけいれんの既往のある者

9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者 [8.3、9.1.4、11.1.1 参照]

解説

9.1.1 本剤は筋肉内に接種するワクチンです。筋肉内接種の適応のあるワクチン類に共通の一般的な注意事項です。筋肉内出血のリスクがあり、部分的な出血であれば血腫となる可能性があります。

9.1.2～9.1.6 予防接種法等関連法令によるワクチン類共通の注意事項です。本予防接種の判断を行うに際して注意を要する者（接種要注意者）については、健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得てください。また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとってください。なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断してください。

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3 参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.3 参照]

解説

ワクチン類共通の注意事項です。[9.1.3 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

解説

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する実臨床における安全性情報は限られていることから^{*}、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種してください。

^{*}生殖発生毒性試験では、ヒト単回投与量と同量の mRNA (0.10mg) 及び成分を含むワクチン製剤 0.2mL、交配 28 日前及び 14 日前、妊娠 1 日目及び 13 日目の計 4 回、雌性ラットに筋肉内投与した結果、雌受胎能、胎児発達及び出生後の発育について、ワクチン投与に関連する毒性所見は認められませんでした。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明である。

解説

授乳中の女性に対する実臨床における安全性情報は限られていること、本剤及び本剤に対する抗体のヒト乳汁中への移行は不明であることから、予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。

9.7 小児等

18歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

解説

小児を対象とした臨床試験が海外で実施されているものの、有効性及び安全性に関する情報は得られておらず、安全性が確立していないことから設定しています。

9.8 高齢者

接種に当たっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に生理機能が低下している。

解説

高齢者に対する一般的な注意事項として設定しています。高齢者への接種に当たっては、一般に生理機能が低下しているため、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察してください。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

[2.3、8.3、9.1.4、9.1.6 参照]

解説

本剤接種後にショック、アナフィラキシーがあらわれることがありますので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行ってください（添付文書 8.3 項の解説を参照）。

11.2 その他の副反応

	1% 以上	1% 未満	頻度不明
局所症状 (注射部位)	疼痛 (92.0%) ^{a)} 、腫脹 (14.8%) ^{a)} 、発赤・紅斑 (10.1%) ^{a)} 、 遅発性反応 (疼痛、腫脹、紅斑等) ^{b)}	そう痒感、 じん麻疹	
精神神経系	頭痛 (64.6%) ^{a)}		急性末梢性顔面神経麻痺
消化器	悪心・嘔吐 (22.8%) ^{a)}		
筋・骨格系	筋肉痛 (61.5%) ^{a)} 、関節痛 (46.3%) ^{a)}		
皮膚		発疹	
血液	リンパ節症 (19.8%) ^{a,c)}		
その他	疲労 (70.0%) ^{a)} 、悪寒 (45.5%) ^{a)} 、発熱 (15.7%) ^{a)}	顔面腫脹	

a) 臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現頻度

b) 接種後 7 日目以降に認められることがある

c) 注射部位と同じ側の腋窩の腫脹又は圧痛

解説

その他の副反応は、海外第 3 相試験（mRNA-1273-P301 試験）及び国内第 1/2 相試験（TAK-919-1501 試験）で収集した副反応を併合集計した結果に基づき設定しています。発現頻度が 10% 以上の副反応については、括弧内にその頻度を示しています。

本剤接種後は、被接種者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

【遅発性局所反応について】

局所反応の症状は、多くの場合、接種後 1～2 日後にあらわれますが、まれに接種後 7 日目以降にあらわれる遅発性局所反応が報告されています。1 回目接種時にこのような遅発性の局所反応（疼痛、腫脹、紅斑等）があらわれた場合であっても、2 回目の接種は基本的には回避する必要はなく、問診、検温及び診察により、被接種者の健康状態を確認したうえで、2 回目接種の可否を判断してください^{5,6)}。

したがって、被接種者には 1 回目にこのような症状を含む副反応があらわれた場合は、2 回目接種前に医師等に伝えるようお伝えください。被接種者向け資料「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の接種を受ける方へ」にその旨を記載していますので、被接種者等への説明の際にご活用ください。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。
- 14.1.2 使用前に、遮光して冷蔵庫（2～8℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。
- 14.1.3 使用前であれば、解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長12時間保存することができる。いずれの場合も有効期間内に使用すること。
- 14.1.4 使用前に常温に戻しておくこと。
- 14.1.5 本剤の1バイアルには10回接種分の用量が充填されている。
- 14.1.6 使用前にバイアルに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたいものは使用しないこと。
- 14.1.7 吸引の際には容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒すること。また、注射針をさし込み、容器を静かに回しながら所要量を吸引し、振り混ぜないこと。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意すること。
- 14.1.8 栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。
- 14.1.9 一度針を刺したバイアルは、遮光して2～25℃で保存し、6時間以上経過したものは廃棄すること。

解説

- 14.1.1 ワクチン製剤の一般的事項として設定しました。
- 14.1.2～14.1.4 本剤解凍後の安定性試験の結果に基づき設定しました。解凍後、遮光して2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長12時間保存することができますが、いずれの場合も有効期間内に使用してください。また、使用前に常温に戻して使用してください。
- 14.1.5 1バイアルから、接種10回分（1回分は0.5mL）を吸引することができます。0.5mLを10回接種できるように、1バイアルに追加的な過量充填量が含まれています。
- 14.1.6 本品は白色～微黄白色の懸濁液であり、白色又は半透明の微粒子が認められることがあります。使用前にバイアルに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認した上で使用し、異常が認められたものは使用しないでください。
- 14.1.7 ワクチン製剤の一般的事項として設定しました。
- 14.1.8 ワクチン製剤の一般的事項として設定しました。
- 14.1.9 一度針を刺したバイアルは、初回使用後6時間以上経過したものは必ず廃棄してください。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 通常、上腕三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

14.2.2 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

14.2.3 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- (1) 針長は、筋肉内注射に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、被接種者ごとに適切な針長を決定すること。
- (2) 神経走行部位を避けること。
- (3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

解説

14.2.1 筋肉内接種以外の投与（静脈内、皮内、皮下への接種）は行わないでください。

14.2.2 一般的な筋肉内接種時の注意事項として設定しました。

14.2.3 一般的な筋肉内接種時の注意事項として設定しました。

引用文献

- 1) 予防接種ガイドライン等検討委員会 監修、予防接種ガイドライン 2020年度版、2020：23-25、公益財団法人予防接種リサーチセンター
- 2) 社内資料：海外第Ⅲ相試験（mRNA-1273-P301 試験）（2021年5月21日承認、CTD2.7.6.3）
- 3) 社内資料：国内第Ⅰ / Ⅱ相試験（TAK-919-1501 試験）（2021年5月21日承認、CTD2.7.6.4）
- 4) 重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー（<https://www.pmda.go.jp/files/000231682.pdf>）
- 5) <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/sicherheit-covid-19-impfstoffe-verzoegert-lokalreaktionen.html>
- 6) Blumenthal KG et al. : N Engl J Med 2021 ; 384 : 1273-1277.

Drug Information について

弊社の武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト（日本）(<https://take-care-COVID-19.jp/>)、及び医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) に最新の添付文書等が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

●文献請求先及び問い合わせ先

武田薬品工業株式会社 くすり相談室 COVID-19 ワクチンモデルナ専用ダイヤル
〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-793-056
受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

製造販売元:武田薬品工業株式会社
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号